

神経画像と血液バイオマーカーによる認知症の行動・心理症状の生物学的基盤の解明と非薬物療法の効果予測法確立のための多施設協同研究 (J-BIRD-PNB) におけるバイオマーカー追加測定研究

1. 研究の対象

2022 年 4 月 1 日～2024 年 6 月 30 日の間に、当院で J-BIRD-PNB 研究に関する説明を受け、研究に参加する同意書に署名した後、採血、血液検査を実施した方。

2. 研究目的・方法

認知症の人には、怒りっぽくなる、妄想、不安などの行動・心理症状 (BPSD) が生じます。これは認知症の原因疾患による脳の障害によるものです。この BPSD は、認知症のご本人の生活の質を低下させ、認知症の進行を促進しケアする人の介護負担を増加させる重要な症状です。本研究では、脳の障害の程度や範囲を神経画像検査と血液検査などで明らかにして、これらの検査結果と BPSD との関連を調査します。

血液検査としては、研究計画時より、東京慈恵会医科大学で代表的なアルツハイマー病のバイオマーカーである総タウタンパク、リン酸化タウタンパク (p-tau) 181、ニューロフィラメント軽鎖 (NfL)、アミロイド β (1-42)、アミロイド β (1-40) を測定することになっていました。これに加えて、近年の研究の進歩に伴って有望視されている p-tau217、mid-p-tau、GFAP、sTREM2 という新規のバイオマーカーも追加測定することにいたしました。これらを測定、解析することで、BPSD に対する治療効果予測の精度が向上しうるとともに、病態解明の促進にも寄与すると考えています。

当初の研究計画通りに測定した血液検体の残余検体を国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構に輸送して、p-tau217、mid-p-tau、GFAP、sTREM2 を測定します。また測定施設と測定器械の違いによって血液バイオマーカーの測定値が異なる可能性があるため、東京慈恵会医科大学で測定した NfL、アミロイド β (1-42)、アミロイド β (1-40) についても国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構で再測定します。そして結果を高知大学に報告してもらいます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

血漿検体

4. 外部への試料・情報の提供

残余検体を保管している東京慈恵会医科大学より、量子科学技術研究開発機構へ輸送する血漿検体は、個人情報that特定できないよう匿名化されています。外部業者に検体の集配と輸送を依頼します。測定結果は匿名化されたまま、研究責任者に電子的に送付され、本研究で使用する Electric data capture (EDC) に入力します。

5. 研究組織

高知大学医学部 神経精神科学講座 教授 数井裕光

量子科学技術研究開発機構 脳機能イメージング研究センター 客員研究員 徳田隆彦

東京慈恵会医科大学 精神医学講座 教授 品川 俊一郎

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東京都港区西新橋 3-25-8

東京慈恵会医科大学 精神医学講座

TEL：03-3433-1111（内線 3301）

研究責任者：

東京慈恵会医科大学 精神医学講座 教授 品川 俊一郎